

AFEREZİN YASAL BOYUTU

Bio. Haydar ARIKAZAN

**Kocaeli Üniversitesi
Araştırma ve Uygulama Hastanesi**

AFEREZ

Kan komponentlerinin ayrıştırılması, hedeflenen komponentin toplanması ya da uzaklaştırılması ve kanın geriye kalan kısmının donöre/hastaya geri verilmesi işlemidir.

YASALAR

- Direktifler → Hükümet için bağlayıcı
- Yönetmelikler → Kişiler için bağlayıcı
- Rehber
- Önergeler → Bağlayıcı değil
- Öneriler → Bağlayıcı değil

Yasalar Nelerdir ?

- ❑ 2004/23/EC sayılı Avrupa Parlamentosu ve Konseyi Direktifi
 - 2006/17/EC Komisyon Direktifi
 - 2006/86/EC Komisyon Direktifi
- ❑ Kemik İliği Nakli Merkezleri Ve Kemik İliği Nakli Doku Bilgi İşlem Merkezleri Yönergesi (26.02.2001 Resmi Gazete 1832 sayılı)
- ❑ Aferez Merkezleri Yönetmeliği (10.03.2010 **Resmî Gazete** 27517 sayılı)
 - Terapötik Aferez Rehber Taslağı
- ❑ İnsan Doku ve Hücreleri İle Bunlarla İlgili Merkezlerin Kalite Ve Güvenliği Hakkında Yönetmeliği (**27.10.2010 Resmi Gazete 27742 sayılı**)
- ❑ Türkiye Kök Hücre Koordinasyon Merkezi (TÜRKÖK) Çalışma Esasları Yönergesi

Aferez ile ilgili kişiler

Hasta / Hasta Yakını

Donör

Sağlık Personeli

Aferez İşleminde Yapılması Gereken Belgeler

- ☐ İstek Formu
- ☐ Değerlendirme Formu
- ☐ Bilgilendirme ve Onam Formu
- ☐ İşlem Formları
- ☐ Komplikasyon Formu



BAŞKENT ÜNİVERSİTESİ ANKARA HASTANESİ

TERAPÖTİK AFEREZ MERKEZİ
TERAPÖTİK AFEREZ İSTEK FORMU

Hastanın adı soyadı	Hasta no	Yaş	Cinsiyet	Servis	Tarih
			E K		
Tanısı / Evresi	Vücut ağırlığı	Boy	Kan grubu		İstemi Yapan Dr.

İstem Türü:

- ☐ Terapötik Lökositaferez
 ☐ Eritrosit Exchange
 ☐ Terapötik Trombositaferezi
- ☐ Adsorbtif Sitaferaz
 ☐ Fotoferaz
 ☐ Diğer (.....)
- ☐ Terapötik Plazmaferaz
 ☐ Plazma Exchange
 ☐ Double Filtrasyon Plazmaferazi
 ☐ Aferez, Adsorbsiyon
- ☐ İmmünadsorbsiyon
 ☐ Selektif Plazma Değişimi
 ☐ Lipit Aferezi
 ☐ Diğer

KLİNİK BİLGİ VE DEĞERLENDİRMELER:

Klinik tarafından güncel sonuçlar ile doldurulacaktır! (Kan ve kan ürünü, replasman sıvısı transfüzyonu veya hastaya her hangi bir işlem yapılmadıysa 24 saatlik sonuçlar olabilir.)

Kan Tetkikleri							
Hb. (g/dl)		PTZ		Hb S (eritrosit exchange işleminde)			
Hct. (%)		INR		Tot. Prot.		Tot. Koles	
Lök. (x10 ⁹ /L)		Fibrinojen		Albumin		LDL	
Plt. (x10 ⁹ /L)		T. Billirubin		Globulin		VLDL	
Ca		D. Billirubin		Ig G		HDL	
İ. Ca ++		İ. Billirubin		Ig M		Trig.	
aPPT		HBs Ag		Anti - HCV		Anti - HIV	

NOT: * Tedaviler (işlem türleri) Terapötik Aferez Merkezi tarafından randevu sistemine göre yapılmaktadır.
 * Tedavinin (işlem türünün) uygulanması için işlem öncesi kan tetkik sonuçlarının mutlaka yazılması gerekmektedir.
 * İşlem bitiminden 1 saat sonra kan tetkiklerinin (Anti – HCV, Anti – HIV, Hbs Ag hariç) klinikleri tarafından tekrar edilmesi önerilmektedir.

TERAPÖTİK AFEREZ MERKEZİ
ALLOJENİK PERİFERİK KÖK HÜCRE AFEREZİ İSTEK / BİLGİ FORMU

HASTA (ALICI)	DONÖR (VERİCİ)	Tarih
Adı / Soyadı		
Servis		İstemi Yapan Dr.
Protokol No		
Yaş / Cinsiyet		
Tanı / Evre		
Boy / Kilo		
Kan Grubu		
Verici Yakınlık Derecesi		

DONÖR İLE İLGİLİ KLİNİK BİLGİ VE AÇIKLAMALAR:

Donöre Planlanan Mobilizasyon Rejimi	
Kullanılacak Hematopoetik Büyüme Faktörü Dozu	
Donöre Mobilizasyon Rejimi Başlama Tarihi	

Klinik tarafından güncel sonuçlar ile doldurulacaktır! (Kan ve kan ürünü, replasman sıvısı transfüzyonu veya donöre her hangi bir işlem yapılmadıysa 24 saatlik sonuçlar olabilir.)

Donör (Verici) Kan Tetkikleri				
Hb		Tot. protein		INR
Htc		Albümin		aPTT
Wbc		K		Fibrinojen
Plt		Na		Hbs Ag
Ca		Mg		Anti - HCV
İyonize Ca ++		PTZ		Anti - HIV

HASTA (ALICI) TEDAVİ / NAKİL BİLGİLERİ (İlgili klinik hekimi tarafından doldurulacaktır!)

İlk Tanı Tarihi	
Primer Hastalık ve Şimdiki Durumu	
Eşlik Eden Hastalık / Problem	
Planlanan Nakil Tarihi	
Planlanan Nakil Hücre Sayısı / Dozu [CD 34 + x10 ⁶ / kg]	
Donör Lenfosit İnfüzyonu (DLI) İsteği (Terapötik Hücre Dozu) [CD 3 + x10 ⁷ / kg]	<input type="checkbox"/> Mobilizasyon sonrası <input type="checkbox"/> Non - Mobilizasyon

NOT: 1) Allojenik Periferik Kök Hücre Aferezi işlemi planlanan tüm donörlerin, mobilizasyona başlamadan önce, Terapötik Aferaz Merkezi hekimi ve teknik ekibi tarafından görülmesi, damar yolu açısından değerlendirilmesi ve bilgilendirilerek donörden işlem için yazılı rıza formu alınmalıdır.

Form No:77.4	Revizyon No:
Uygulama Tarihi: 01.01.2014	Revizyon Tarihi:

TERAPÖTİK AFEREZ MERKEZİ
OTOLOG PERİFERİK KÖK HÜCRE AFEREZİ İSTEK / BİLGİ FORMU

Hastanın adı soyadı	Protokol no	Yaş	Cinsiyet	Servis	Tarih
			E K		İstemi Yapan Dr.
Tanısı / Evresi	Vücut ağırlığı	Boy	Kan grubu		

KLİNİK BİLGİ VE AÇIKLAMALAR :

Klinik tarafından güncel sonuçlar ile doldurulacaktır ! (Kan ve kan ürünü, replasman sıvısı transfüzyonu veya hastaya her hangi bir işlem yapılmadıysa 24 saatlik sonuçlar olabilir.)

Kan Tetkikleri				
		Tot. protein		INR
		Albümin		aPTT
		K		Fibrinojen
		Na		Hbs Ag
		Mg		Anti - HCV
İyonize Ca +2		PTZ		Anti - HIV

DAVİ / NAKİL BİLGİLERİ (İlgili klinik hekimi tarafından doldurulacaktır!)

Tanı Tarihi	
Önceki Hastalık ve Şimdiki Durumu	
Eşlik Eden Hastalık / Problem	
Planlanan Mobilizasyon Rejimi	
Mobilizasyon Rejimi Başlama Tarihi	
Hematopoetik Büyüme Faktörü Başlama Tarihi	
Kullanılacak Hematopoetik Büyüme Faktörü Dozu	
Planlanan Nakil Tarihi	
Planlanan Nakil Hücre Sayısı / Dozu [CD 34 + x10 ⁶ / kg]	

NOT: 1) Ototolog Periferik Kök Hücre Aferezi planlanan tüm hastaların, mobilizasyona başlamadan önce, Terapötik Aferaz Merkezi hekimi ve teknik ekibi tarafından görülmesi, damar yolu açısından değerlendirilmesi ve bilgilendirilerek hastadan işlem için yazılı rıza formu alınmalıdır.

2) İşlem etkinliği için işlem günü hastanın Hematokrit değeri %25'in, Platelet değeri 25 bin/mm³'ün altında olmamasına dikkat edilmelidir.

Form No:77.28	Revizyon No:
Uygulama Tarihi:01.01.2014	Revizyon Tarihi:



BAŞKENT ÜNİVERSİTESİ ANKARA HASTANESİ
TERAPÖTİK AFEREZ MERKEZİ
TERAPÖTİK AFEREZ DEĞERLENDİRME FORMU

Hasta Adı soyadı	Hasta no	Kan grubu	Cinsiyet	Yaş	Boy	Kilo	Klinik	Tarih
			E K		Cm.	Kg.		

İşlem Türü:

- ☐ Terapötik Lökositaferez ☐ Eritrosit Exchange ☐ Terapötik Trombositaferezi
☐ Adsorbtif Sitaferez ☐ Fotoferez ☐ Diğer (.....)
☐ Terapötik Plazmaferez ☐ Plazma Exchange ☐ Double Filtrasyon Plazmaferezi ☐ Aferez,Adsorbsiyon
☐ İmmünadsorbsiyon ☐ Selektif Plazma Değişimi ☐ Lipit Aferezi ☐ Diğer

TANI / ÖYKÜ	
.KLİNİK BİLGİ VE DEĞERLENDİRMELER	
Kullanmakta olduğu ilaçlar (ACE İnhibitörü, vs.)	
Allerjiler	
Cerrahi operasyonlar	
Kan transfüzyonu öyküsü	
FİZİKİ MUAYENE BULGULARI	
	A:.....°C TA:.....mmHg N:...../dak S:...../dak.
T. AFEREZ KONSÜLTANI Görüş ve Öneriler:	

Total Kan Hacmi		İşlenecek Kan Hacmi	
Total Eritrosit Hacmi		Total Plazma Hacmi	
Değiştirilecek / İşlenecek Eritrosit Hacmi		Kullanılacak Cihaz	
Değiştirilecek / İşlenecek Plazma Hacmi		Kullanılacak Set	
Randevu Tarihi			
Replasman Sıvısı	<input type="checkbox"/> HES <input type="checkbox"/> Albümin <input type="checkbox"/> TDP <input type="checkbox"/> Er. Süsp. <input type="checkbox"/> Diğer		
Prime Sıvısı	<input type="checkbox"/> SF <input type="checkbox"/> HES <input type="checkbox"/> Albümin <input type="checkbox"/> TDP <input type="checkbox"/> Er. Süsp. <input type="checkbox"/> Diğer		
Kullanılacak Antikoagülan Sıvısı	<input type="checkbox"/> ACD-A <input type="checkbox"/> Heparin [bolus (ml) idame (ml/sa.)]		
Destek Sıvısı / Ca++ ampul			
Damar Yolu			
Terapötik Aferez Planı			

SONUÇ ve ÖNERİLER:

Terapötik Aferez Merkezi
Sorumlu Hekim

TERAPÖTİK AFEREZ MERKEZİ
ALLOJENİK PERİFERİK KÖK HÜCRE AFEREZİ DEĞERLENDİRME FORMU

Hasta (Verici) Adı Soyadı	Donör no	Kan grubu	Cinsiyet	Yaş	Boy	Kilo	Klinik	Tarih
			E K		Cm.	Kg.		

☐ Periferik Kök Hücre ☐ Donör Lenfosit İnfüzyonu (Terapötik Hücre)

DONÖR MUAYENE / SORGULAMA

Hastalık Öyküsü	
Kullanmakta Olduğu İlaçlar (ACE inhibitörü vs.)	
Allerjiler	
Cerrahi operasyonlar	
Kan transfüzyonu öyküsü	
FİZİKİ MUAYENE BULGULARI	
	A:.....°C TA:.....mmHg N:...../dak S:...../dak.
T. AFEREZ KONSÜLTANI Görüş ve Öneriler:	

Total Kan Hacmi		İşlenecek Kan Hacmi	
Total Eritosit Hacmi		Total Plazma Hacmi	
Kullanılacak Cihaz		Kullanılacak Set	
Randevu Tarihi			
Prime Sıvısı	<input type="checkbox"/> SF <input type="checkbox"/> HES <input type="checkbox"/> Albümin <input type="checkbox"/> TDP <input type="checkbox"/> Er. Süsp. <input type="checkbox"/> Diğer		
Kullanılacak Antikoagülan Sıvısı	<input type="checkbox"/> ACD-A <input type="checkbox"/> Heparin [bolus (ml) idame (ml/sa.)]		
Destek Sıvısı / Ca ⁺⁺ ampul			
Damar Yolu			
Terapötik Aferez Planı			

UÇ ve ÖNERİLER:

--	--

Terapötik Aferez Merkezi
Sorumlu Hekimi

TERAPÖTİK AFEREZ MERKEZİ
OTOLOG PERİFERİK KÖK HÜCRE AFEREZİ DEĞERLENDİRME FORMU

Hasta Adı Soyadı	Hasta no	Kan grubu	Cinsiyet	Yaş	Boy	Kilo	Klinik	Tarih
			E K		Cm.	Kg.		

TANI / ÖYKÜ	
KLİNİK BİLGİ VE DEĞERLENDİRMELER	
Kullanmakta olduğu ilaçlar (ACE inhibitörü, vs.)	
Allerjiler	
Cerrahi operasyonlar	
Kan transfüzyonu öyküsü	
FİZİKİ MUAYENE BULGULARI	
	A:.....°C TA:.....mmHg N:...../dak S:...../dak.
T. AFEREZ KONSÜLTANI Görüş ve Öneriler:	

Total Kan Hacmi		İşlenecek Kan Hacmi	
Total Eritrosit Hacmi		Total Plazma Hacmi	
Kullanılacak Cihaz		Kullanılacak Set	
Randevu Tarihi			
Prime Sıvısı	<input type="checkbox"/> SF <input type="checkbox"/> HES <input type="checkbox"/> Albümin <input type="checkbox"/> TDP <input type="checkbox"/> Er. Süsp. <input type="checkbox"/> Diğer		
Kullanılacak Antikoagülan Sıvısı	<input type="checkbox"/> ACD-A <input type="checkbox"/> Heparin [bolus (ml) idame (ml/sa.)]		
Destek Sıvısı / Ca ⁺⁺ ampul			
Damar Yolu			
Terapötik Aferez Planı			

SONUÇ ve ÖNERİLER:

--	--

Terapötik Aferez Merkezi
Sorumlu Hekimi



TERAPÖTİK AFEREZ MERKEZİ
TERAPÖTİK AFEREZ İŞLEM FORMU

• İŞLEM TÜRÜ

☐ Terapötik Lökositaferez ☐ Eritrosit Exchange ☐ Terapötik Trombositaferez ☐ Adsorbtif Sitaferaz ☐ Diğer (.....)

☐ Terapötik Plazmaferaz ☐ Plazma Exchange ☐ Double Filtrasyon Plazmaferazi ☐ Aferez,Adsorbsiyon
☐ İmmünadsorbsiyon ☐ Selektif Plazma Değişimi ☐ Lipit Aferezi ☐ Diğer

☐ OP-02W ☐ OP-05W ☐ OP-08W / ☐ TR-350 ☐ PH-350 ☐ BR-350 / ☐ Reofiltre / ☐ EC-20W ☐ EC-30W ☐ EC-40W ☐ EC-50W / ☐ 2A ☐ 3A ☐ 4A ☐ 5A }
☐ Cellsorba EX / FX / ☐ CytoSorb / ☐ EC-1C ☐ EC- 2C ☐ EC- 3C ☐ EC- 4C / ☐ Diğer (.....) }
1 m²
2 m²

İşlem Tarihi / Bİş. Saati	Kullanılan cihaz	Set SK tarihi	Set lot no	ACD / Heparin lot no Üretici firma-SKT	Ca ⁺⁺ lot no Üretici firma-SKT	SF lot no Üretici firma-SKT

RIZA FORMU : ☐ Var ☐ Yok

* HASTA BİLGİLERİ

Adı soyadı	Hasta no	Kan grubu	Cinsiyet	Yaş	Boy	Kilo	Klinik
			E K		cm.	kg.	
Seans no	Tanısı	Evresi	Total kan hacmi	Total plazma hacmi	Total eritrosit hacmi		

İşlem Öncesi	İşlem Sonrası	İşlem Öncesi	İşlem Sonrası	İşlem Öncesi	İşlem Sonrası	İşlem Öncesi	İşlem Sonrası
Hb.(g/dl)		Hb S		T. Prot.		T.Kol.	
Hct.(%)		PTZ		Albumin		LDL	
Lök.(x10 ⁹ /L)		INR		Globulin		VLDL	
Plt. (x10 ⁹ /L)		aPPT		Ig G		HDL	
Ca		Fib.		Ig M		Trig.	
İ.Ca **		T.Bilirubin		D.Bilirubn		İ.Bilirubn	

• İŞLEM BİLGİLERİ

Kan alışı yeri: sağ kol ; sol kol ; Kateter Kan dönüş yeri: sağ kol ; sol kol ; Kateter	Prime sıvısı: <input type="checkbox"/> SF <input type="checkbox"/> HES <input type="checkbox"/> TDP <input type="checkbox"/> Albümin <input type="checkbox"/> Er. Süs. <input type="checkbox"/> Diğer
Kan inlet flow : ml/dk Çekilen kan hacmi : ml	Replasman sıvısı : <input type="checkbox"/> HES <input type="checkbox"/> TDP (..... ünite) <input type="checkbox"/> Er. Süs. (..... Ünite) <input type="checkbox"/> Albümin <input type="checkbox"/> Diğer (Hct:) Replasman Hacmi : ml
Ca ⁺⁺ Glukonat : %10 (ampul) İşlem süresi : dk.	Değişim/ Destek sıvısı: <input type="checkbox"/> SF <input type="checkbox"/> TDP (..... ünite) <input type="checkbox"/> Er. Süs. (..... Ünite) <input type="checkbox"/> HES <input type="checkbox"/> Albümin <input type="checkbox"/> Diğer Kullanılan Değişim/Destek Hacmi : ml
Kullanılan Antikoag. sıvısı : <input type="checkbox"/> ACD - A <input type="checkbox"/> Heparin [..... bolus (ml) idame(ml/sa.)] Kullanılan Antikoagülen Hacmi : ml	Drenaj Hacmi : ml Değiştirilen/İşlenen Eritrosit Hac: ml Değiştirilen/İşlenen Plazma Hac: ml

0.dk...	30.dk.	60.dk.	90.dk.	120.dk.	150.dk.	180.dk.
Ateş (°C)						
Nabız (dak.)						
TA (mmHg)						
Satürasyon (%)						

KOMPLİKASYON OLUŞTU MU? ☐ EVET ☐ HAYIR
Görülen komplikasyonlar ve yapılan tedaviler:

İşlem takip notları:

NOT: Kullanılan kan ve kan ürünlerinin ürün numaralarını ve ünite sayısını mutlaka not ediniz.

Terapötik Aferez Merkezi
Sağlık Personeli

Terapötik Aferez Merkezi
Sorumlu Hekimi



BAŞKENT ÜNİVERSİTESİ ANKARA HASTANESİ

TERAPÖTİK AFEREZ MERKEZİ
ALLOJENİK PERİFERİK KÖK HÜCRE AFEREZİ İŞLEM FORMU

İşlem Tarihi / Bİş. Saati	Kullanılan cihaz	Set SK tarihi	Set lot no	ACD / Heparin lot no Üretici firma-SKT	Ca ⁺⁺ lot no Üretici firma-SKT	SF lot no Üretici firma-SKT

☐ Periferik Kök Hücre ☐ Donör Lenfosit İnfüzyonu (Terapötik Hücre)

• HASTA (ALICI) BİLGİLERİ

Adı soyadı	Hasta no	Kan grubu	Cinsiyet	Yaş	Kilo	Tanısı
			E K		kg.	

• DONÖR (VERİCİ) BİLGİLERİ

Adı soyadı	Donör no	Kan grubu	Cinsiyet	Yaş	Boy	Kilo	Seans no	Toplam kan hacmi
			E K		cm.	kg.		ml.

Mobilizasyon Rejimi	Hem. Büyüme faktörü dozu (mcg/kg/gün) (mil. ünite/gün)	Mob. Rej. Baş. Tarihi

DONÖR RIZA FORMU : ☐ VAR ☐ YOK

Tetkikler →	Hb (g/dl)	Hct (%)	WBC(x10 ⁹ /L)	Plt. (x10 ⁹ /L)	Ca	İ. Ca++	PTZ	INR	aPTT	p CD 34 (/ ml)
Mobilizasyon Rejimi öncesi sonuçlar										
Mobilizasyon Rejimi sonrası sonuçlar										
İşlem sonrası sonuçlar										

• İŞLEM BİLGİLERİ

Kan alış yeri: sağ kol ; sol kol ; Kateter	Prime sıvısı: <input type="checkbox"/> SF <input type="checkbox"/> HES <input type="checkbox"/> TDP <input type="checkbox"/> Albümin <input type="checkbox"/> Er. Süs. <input type="checkbox"/> Diğer
Kan dönüş yeri: sağ kol ; sol kol ; Kateter	
Kan inlet flow : ml/dk	Ca ⁺⁺ Glukonat : %10 (ampul)
Çekilen kan hacmi : ml	İşlem süresi : dk.
Ürüne karışan Antikoagülan Hacmi : ml	Ürün Hacmi : ml Toplanan Plazma Hacmi.: ml
	Kullanılan Antikoag. sıvısı : <input type="checkbox"/> ACD - A <input type="checkbox"/> Heparin [..... bolus (ml) idame(ml/sa.)]
	Kullanılan Antikoagülan Hacmi : ml

	0. dk.	30.dk.	60.dk.	105.dk.	150.dk.	195.dk.	240.dk.	300.dk.
Ateş (°C)								
Nabız (dak.)								
TA (mmHg)								
Satürasyon (%)								

KOMPLİKASYON OLUŞTU MU? <input type="checkbox"/> EVET <input type="checkbox"/> HAYIR	İşlem takip notları:
Görülen komplikasyonlar ve yapılan tedaviler:	
	NOT: Kullanılan kan ve kan ürünlerinin numaralarını ve ünite sayısını mutlaka not ediniz

Terapötik Aferez Merkezi
Sağlık Personeli

Terapötik Aferez Merkezi
Sorumlu Hekimi

Form No: 77.6	Revizyon No:
Uygulama Tarihi: 01.01.2014	Revizyon Tarihi:



BAŞKENT ÜNİVERSİTESİ ANKARA HASTANESİ

TERAPÖTİK AFEREZ MERKEZİ
OTOLOG PERİFERİK KÖK HÜCRE AFEREZİ İŞLEM FORMU

İşlem Tarihi / Bİş. Saati	Kullanılan cihaz	Set SK tarihi	Set lot no	ACD / Heparin lot no Üretici firma-SKT	Ca ⁺⁺ lot no Üretici firma-SKT	SF lot no Üretici firma-SKT

RIZA FORMU : ☐ Var ☐ Yok

• HASTA BİLGİLERİ

Adı soyadı	Hasta no	Kan grubu	Cinsiyet	Yaş	Boy	Kilo	Klinik
			E K		cm.	kg.	
Seans no	Tanısı	Evresi	Total kan hacmi	Total plazma hacmi	Total eritrosit hacmi		

Mobilizasyon Rejimi	Hem. Büyüme faktörü dozu (mcg/kg/gün) (mil. ünite/gün)	Mob. Rej. Baş. Tarihi

Tetkikler →	Hb (g/dl)	Hct (%)	WBC(x10 ⁹ /L)	MNC. (x10 ⁹ /L)	Plt. (x10 ⁹ /L)	Ca	İ. Ca++	PTZ	INR	aPTT	p CD 34 (/ ml)
Mobilizasyon Rejimi öncesi sonuçlar											
Mobilizasyon Rejimi sonrası sonuçlar											
İşlem sonrası sonuçlar											

• İŞLEM BİLGİLERİ

Kan alış yeri: sağ kol ; sol kol ; Kateter	Prime sıvısı: <input type="checkbox"/> SF <input type="checkbox"/> HES <input type="checkbox"/> TDP <input type="checkbox"/> Albümin <input type="checkbox"/> Er. Süs. <input type="checkbox"/> Diğer
Kan dönüş yeri: sağ kol ; sol kol ; Kateter	
Kan inlet flow : ml/dk	Ca ⁺⁺ Glukonat : %10 (ampul)
Çekilen kan hacmi : ml	İşlem süresi : dk.
Ürüne karışan Antikoagülan Hacmi : ml	Ürün Hacmi : ml Toplanan Plazma Hacmi.: ml
	Kullanılan Antikoag. sıvısı : <input type="checkbox"/> ACD - A <input type="checkbox"/> Heparin [..... bolus (ml) idame(ml/sa.)]
	Kullanılan Antikoagülan Hacmi : ml

	0. dk.	30.dk.	60.dk.	105.dk.	150.dk.	195.dk.	240.dk.	300.dk.
Ateş (°C)								
Nabız (dak.)								
TA (mmHg)								
Satürasyon (%)								

KOMPLİKASYON OLUŞTU MU? <input type="checkbox"/> EVET <input type="checkbox"/> HAYIR	İşlem takip notları:
Görülen komplikasyonlar ve yapılan tedaviler:	
	NOT: Kullanılan kan ve kan ürünlerinin numaralarını ve ünite sayısını mutlaka not ediniz

Terapötik Aferez Merkezi
Sağlık Personeli

Terapötik Aferez Merkezi
Sorumlu Hekimi

Form No: 77.31	Revizyon No:
Uygulama Tarihi: 01.01.2014	Revizyon Tarihi:

TERAPÖTİK AFEREZ MERKEZİ
KOMPLİKASYON BİLDİRİM FORMU

Hasta / Donör Adı Soyadı	Hasta / Donör no	Seans No	Yaş	Cinsiyet	Tarih
				E K	

1- Yapılan Aferez Türü:

- ☐ Terapötik Lökositaferez ☐ Eritrosit Exchange ☐ Terapötik Trombositaferezi ☐ Granüloferez ☐ Fotoferez
☐ Ototolog PKH Aferezi ☐ Allojeneik PKH Aferezi ☐ Donör Lenfosit İnfüzyonu ☐ Adsorbif Sitaferaz ☐ Diğer (.....)
☐ Terapötik Plazmaferaz ☐ Plazma Exchange ☐ Double Filtrasyon Plazmaferaz ☐ Aferez, Adsorbsiyon
☐ İmmünadsorbsiyon ☐ Selektif Plazma Değişimi ☐ Lipit Aferezi ☐ Diğer

2- Hastaya / Donöre ait Semptom ve Bulgular:

	Şiddeti		Şiddeti		Şiddeti
<input type="checkbox"/> Parestezi		<input type="checkbox"/> Hipertansiyon		<input type="checkbox"/> Çarpıntı	
<input type="checkbox"/> Hipotansiyon		<input type="checkbox"/> Bulantı		<input type="checkbox"/> Sırt Ağrısı	
<input type="checkbox"/> Vertigo		<input type="checkbox"/> Kusma		<input type="checkbox"/> Dispne	
<input type="checkbox"/> Titreme, Üşüme		<input type="checkbox"/> Senkop		<input type="checkbox"/> Ürtiker	
<input type="checkbox"/> Halsizlik		<input type="checkbox"/> Tetani		<input type="checkbox"/> Gözlerde yanma	
<input type="checkbox"/> Flushing		<input type="checkbox"/> Chvostek		<input type="checkbox"/> Periorbital ödem	
<input type="checkbox"/> Diaferaz		<input type="checkbox"/> Bradikardi		<input type="checkbox"/> Anafilaksi	
<input type="checkbox"/> Kulak çınlaması		<input type="checkbox"/> Taşikardi		<input type="checkbox"/> Diğer	

3-Vasküler Giriş Özellikleri:

- ☐ Periferik ven
☐ Santral venöz kateter
☐ Subklavyan ☐ Internal juguler ☐ Femoral
☐ Periferik ven ve SVK

4-Vasküler giriş problemleri:

<input type="checkbox"/> Vazospazm
<input type="checkbox"/> Tıkanıklık
<input type="checkbox"/> İşlem sonrası kanama
<input type="checkbox"/> Hematom oluşumu
<input type="checkbox"/> Enfeksiyon
<input type="checkbox"/> Diğer (.....)

5- Kullanılan Sistem:

- ☐ Baxter Amicus
☐ COBE Spectra
☐ Plasauto
☐ Fresenius Comtec
☐ Fresenius AS204
☐ Trima
☐ Optia
☐ Diğer (.....)

6-Teknik problemler

<input type="checkbox"/> Cihaz
<input type="checkbox"/> Teknik kullanım
<input type="checkbox"/> Set problemi
<input type="checkbox"/> Diğer (.....)

7- Kullanılan Antikoagülan:

- ☐ ACD
☐ Heparin
☐ ACD ve Heparin
☐ Trisodyumsitrat ☐ % 46,7 ☐ % 33,3
☐ Diğer (.....)

Yan Etki Derecelendirme Tablosu:

- Müdahaleye gerek yok.
- Müdahaleye gerek var, işleme ara verilebilir, fakat işlem tamamlanır.
- İşlemin sonlandırılması gerekiyor.
- Hastanın veya donörün kaybedilmesi (fatal)

Terapötik Aferez Merkezi
Sağlık PersoneliTerapötik Aferez Merkezi
Sorumlu Hekimi

Bilgilendirme ve Onam Formu

- İnsan Doku ve Hücreleri İle Bunlarla İlgili Merkezlerin Kalite Ve Güvenliği Hakkında Yönetmeliği

✓ Madde 16

Vericinin bilgilendirilmesi ve rıza

✓ EK-1 'de

Doku Ve Hücrelerin Bağışlanması Ve Tedarik Usulleri

Onam Formu Hangi Başlıkları İçermeli

- ☐ İşlemin niteliği ve amacı
- ☐ Girişimsel uygulamalar (Katater vs.)
- ☐ Karşılaşılabilecek güçlükler ve nasıl üstesinden gelinebileceği veya tedavi etmek amacıyla gerekirse yapılabilecek uygulamalar
- ☐ İşlemden kullanılacak solüsyonlar hakkında bilgi (ES,TDP,HES,SF vs.)
- ☐ Büyüme Faktörü kullanımı ve uygulamaları
- ☐ Dondurma ve saklama işlemi
- ☐ İmha ve araştırma
- ☐ Veri paylaşımı
- ☐ Test ve hastalık bilgilerinin doktor ve hasta ile paylaşılması
- ☐ Onamdan vazgeçme hakkı
- ☐ Soru sorma hakkı
- ☐ Onam için yeterli düşünme hakkı
- ☐ Pediatrik düzenlemeler yapılmalı
- ☐ İmza onay

TERAPÖTİK AFEREZ BİLGİLENDİRME VE RIZA FORMU

Ünite-Servisin Adı :

Hasta Adı Soyadı :

Hastanın Yaşı :

Protokol No :

AFEREZ

Çeşitli hastalıklarda veya bazen gönüllü bağışçılardan kan ürünleri elde etmek aferez (kan ayrıştırma) işlemi yapılır. Bütün aferez işlemlerinin temel prensibi aynıdır:

- 1- Vücuttan kan bir iğne veya kateter yardımı ile aferez (kan ayrıştırma) cihazına çekilir.
- 2- Bu esnada kanın pıhtılaşmaması için antikoagulan (kanın pıhtılaşmasını önleyen) ilaçlar ile karıştırılır.
- 3- Kandan ayrıştırılmak istenen kısım veya hücre cihaz tarafından ayrıştırılır ve bir torbaya aktarılır.
- 4- Kan ayrıştırıcı cihaz içindeki kanın geri kalan kısmı ya kateter aracılığı ile ya da eğer kateter kullanılmıyorsa ise ikinci bir damar yolundan hastaya yeniden verilir. Sadece az bir ayrıştırılan kısım geri verilmez.
- 5- Cihazlarda kullanılan setler her hastaya özel olarak açılır, sterildir ve bir kez kullanıldıktan sonra imha edilir.

*İşlemler aralıklı olarak birden fazla sıklıkta yapılabilir. İşlemin ne sıklıkla yapılacağı sizi takip eden doktor ve aferez doktorlarının ortak kararı ile belirlenir.

Terapötik aferez: Yukarıdan yapılan işlem tedavi amacı ile yapılıyor ise terapötik aferez olarak adlandırılır.

Terapötik aferez çeşitleri:

- 1- **Plazma değişimi:** Tedavi amacı olarak kanın plazma (kanın sıvı kısmı) kısmı uzaklaştırılırken hücresel kısmı plazma yerine geçecek bir sıvı ile karıştırılarak yeniden hastaya verilmesidir. Plazma yerine geçebilecek sıvılar: plazma (başka bir kişiden elde edilmiş), %5 albümin, serum fizyolojik ve Ringer lakrat gibi serumlar olabilir.
- 2- **Kırmızı küre değişimi:** Tedavi amacı ile hesaplanan miktarda eritrositler (kırmızı küreler) kandan uzaklaştırılır ve başka gönüllü vericilerden elde edilmiş eritrositler ile değiştirilir.
- 3- **Platelet aferezi:** Tedavi amacı ile plateletler (kan pulcukları) kandan uzaklaştırılır.
- 4- **Lökosit aferezi:** Tedavi amacı ile beyaz küreler kandan uzaklaştırılır.
- 5- **Lipit aferezi:** kan yağlarının yüksekliği durumunda ilaçlar ile yeterli azalma olmadığı veya bu ilaçların kullanılmadığı durumlarda kandaki yağ miktarını düşürmek için yapılan aferez işlemleridir.
- 6- **Kaskad filtrasyonu:** Bazı hastalıklarda hastalığın tedavisi için hastalıkla ilgili proteinlerin, toksik olduğu düşünülen ve hastalığa neden olan bazı faktörlerin, bir filtre yardımıyla kandan temizlenmesi ve kan elemanlarının aynı seansta geri verilmesi işlemidir.
- 7- **Fotoferez tedavisi:** İşlem öncesi hastaya ağızdan ilaç (psörolen) verilir. Daha sonra kandan aferez cihazı ile toplanan beyaz kan küreleri (lökositler) vücut dışında özel bir ışığa maruz bırakılarak (UVA-A) daha sonra hastaya tekrar verilir. Genel olarak ardışık iki gün şeklinde uygulanır.

Terapötik aferez riskleri: En sık karşılaşılabilecek riskler aşağıda bildirilmiştir. Ancak bunlarla sınırlı değildir.

- 1- Damarlar işlem sırasında kullanılmaya uygun değil ise santral venöz kateter (büyük toplardamara yerleştirilen kateter) takılması gerekli olabilir. Kateter takılması sırasında kanama, akciğer zarları arasında hava veya kan birikimi olabilir. Nadiren bu komplikasyonların tedavisi için göğüs guvarına dren takılması gerekebilir. Kateterin takıldığı damarda pıhtı meydana gelebilir ve bu nedenle işlem sonrasında uzun süreli kan sulandırıcı kullanmak gerekebilir.

- 2- İşlem sırasında aşağıda anlatılan ve anlatılmayan her hangi bir yan etki meydana gelir ise ağızdan veya damardan ilaç tedavisi gerekebilir.
- 3- Kan hacmindeki azalmaya veya hissedilen endişeye bağlı olarak halsizlik, bitkinlik, bulantı veya bayılma olabilir. Bu durumlar genel olarak kolaylıkla kontrol altına alınır. Derhal hastaya uzaklaştırılan kan geri verilir veya serum ile desteklenir.
- 4- İğne yerinde hassasiyet veya ağrı: İğnelere bağlı olarak bir miktar rahatsızlık hissedilebilir. Ancak bu genel olarak kabul edilebilecek seviyededir.
- 5- İğne yerinde bölgesel enfeksiyon: Aseptik teknikler kullanıldığı için bu oldukça nadir görülen bir durumdur.
- 6- İşlem sırasında gönüllü kan bağışçılarından elde edilmiş kan ürünleri (plazma, eritrosit, platelet) verilmesi gerekli olabilir. Bu nedenle kan nakli ile oluşabilecek her türlü reaksiyon ile karşılaşılabilmektedir.
 - a. Hemolitik kan reaksiyonları (kan yıkımı ile giden reaksiyonlar)
 - b. Enfeksiyon bulaşma riski (Hepatit B, Hepatit C ve AIDS virüsü, bakteri veya diğer nadir kan yolu ile geçen hastalık etkenleri) olabilir. Kan ürünlerinin, kullanmadan önce, enfeksiyon bulaştırma risklerine karşı tarama testleri yapılır ancak nadirde olsa, test sonuçları negatif (-) olduğu halde (pencere dönemi), hastalık bulaşma riskleri mevcuttur.
 - c. Alloimmunizasyon: Vericilerin eritrosit veya plateletlerine karşı oluşmuş antikorlar nedeni ile verilen hücrelerin yıkılması
 - d. Allerjik reaksiyonlar, ateşli reaksiyonlar ve dolaşım sisteminin fazla yüklenmesi olabilir.
- 7- Aferez cihazındaki veya setteki bir problem nedeni ile kanın set içindeki kısmının geri verilememesi, kan kaybedilmesi veya kanın yıkıma uğraması çok nadir olarak olabilir. Bu durum hızlı şekilde kontrol altına alınabilir. Kaybedilen kan miktarına bağlı olarak serum veya gönüllü vericilerden elde edilen kan ile desteklenebilir.
- 8- Kullanılan antikoagülana bağlı oluşabilecek rahatsızlıklar: Yaklaşık üç-altı saat süren tüm işlem boyunca, aferez cihazına giren kan pıhtılaşmamalıdır. Bu işlem sırasında uygulanan pıhtılaşma önleyici ilaç (antikoagülan, sıklıkla sitrat) ile sağlanır. Kullanılan sitrat kalsiyumu bağlayarak kanın pıhtılaşmasını engeller. Bu nedenle kandaki kalsiyum düzeyini azaltabilir. Parmaklarda ve özellikle yüzde ağız çevresinde karıncalanma, uyuşukluk bazen hafif kas çekilmeleri, çok belirgin olmayan bulantı hissi oluşabilir. Tüm bu bozukluklar aferez işlemi yapan ekip tarafından çok iyi bilinmekte ve bu etkilerin oluşmasını önlemek için işlem sırasında sıklıkla kalsiyum uygulanır. Yine de yan etki meydana gelir ise tekrar kalsiyum uygulamasına çok iyi yanıt verir.
- 9- İşlemin erken sonlandırılması: İşlem sırasında hastada ciddi bir yan etki oluşur ise veya cihazda, sette veya set içindeki kanda bir problem olur ise işlem tamamlanmadan durdurulabilir.
- 10- Hava embolisi: İşlemler sırasında makinede kan yerine hava pompalanmasına bağlı olarak meydana gelebileceği düşünülür. Kullanılan makinelerin hava kaçağını tespit edebilecek uyarı sistemleri olduğu için, olması pek muhtemel değildir. Ancak böyle bir durum meydana gelir ise ölümcül olabilir.
- 11- Terapötik aferez işlemi çoğu zaman hastanın asıl hastalığının kontrol altına alınmasına yardımcı olmak üzere yapılır. Ancak aferez işleminin etkinliği hastaya ve asıl hastalığa bağlı değişir. Hasta aferez tedavisine yanıt vermeyebilir veya mevcut durumu asıl hastalığın ilerlemesine bağlı kötüleşebilir. Özetle Terapötik aferez işleminin etkinliği tahmin edilebilir, ancak kesin olarak bilinemez.

Hasta beyanı:

Doktorumun tüm açıklamalarını dinledim. Doktorumun açıkladığı şekilde, hastalığının tedavisi için yukarıda tanımlanan aferez tedavisi yapılmasının gerekli olduğunu öğrendim ve bana bu tedavi yönteminin olası riskleri ve beklenen sonuçları açıklandı. Bu işlem sırasında iki damar yolu kullanılması gerektiği, eğer damar yolları uygun değilse kateter takılması gerekebileceğini anladım.

Doktorum aferez işleminin iyi tolere edilebilen güvenli bir tedavi yöntemi olduğunu ama nadir de olsa bu işlem sırasında bazı komplikasyonların izlenebileceğini belirtti. Terapötik aferez işlemi sırasında hipotansiyon, kanama, allerjik reaksiyonlar, vücutta ödem, kanda hücresel elemanların azalması, ellerde ayaklarda uyuşma, kalp ritim

problemleri, enfeksiyon, katetere bağlı damar giriş yolu problemleri gibi olayların gelişebileceğini açıkladı. İşlem sırasında meydana gelecek komplikasyonlara müdahale edebilmek amacıyla, aferez ünitesinin gerekli donanımına sahip olduğu ve tedavinin ünite içinde veya bir başka serviste yapılabileceği anlatıldı. Gerekli takdirde ağızdan veya damar yoluyla ilaç tedavisi uygulanacağı konusunda da bilgilendirildim.

Plazma ve eritrosit süspansiyonu gibi kan veya kan ürününün kullanıldığı işlemlerde, enfeksiyon bulaşma risklerinin (Hepatit B, Hepatit C ve AIDS virüsü gibi) olduğu doktorum tarafından açıklandı. Kan ürünlerinin, kullanmadan önce, enfeksiyon bulaştırma risklerine karşı tarama testlerinin yapıldığı ancak nadirde olsa, test sonuçları negatif (-) olduğu halde hastalık bulaşma riskleri olduğu anladım.

İşlemin amacı, özellikleri, uygulanacak teknik, işlem ile ilgili riskler, işlemi kabul etmemem halinde ortaya çıkabilecek riskler ve diğer tanı/tedavi seçenekleri konusunda bilgilendirildim. Yapılacak işlemin hastalığının tedavisinde her zaman yarar sağlamayabileceği tarafıma anlatıldı. Anlamadığım konuları ve yabancı kelimeleri sordum, açıklamalarını doktorum/doktorlarımdan aldım.

Rızasını geri çekme hakkımın bulunduğu, ancak yasal açıdan geri çekme hakkımın "tıbbi yönden sakınca bulunmaması" şartına bağlı olduğu açıklandı. Doktorlarımdan planladıkları girişim ve/veya tedavilerde planladıklarına ek girişim ve tedaviler gerektirebilecek durum ya da durumlar ile karşılaşabileceğimi biliyorum. Bu formda tanımlananlar dışında yapılacak herhangi bir ek girişimin, yalnızca sağlığıma yönelik ciddi zararların önlenmesi ve yaşamımın kurtarılması için uygulanabileceği, diğer hallerde tekrar onam alınacağı bana anlatıldı. Bana doktorum tarafından soru sorma ve sorduğum her soruya tatmin edici cevap alma fırsatı verildi. Karar vermem için yeterli süre tanındı. Formu okuduğumu veya bana okunup anlatıldığını ve tüm içeriğini tam olarak anladığımı; bu bilgiler ışığı altında;

- | | | |
|---|--|---|
| <input type="checkbox"/> Plazma değişimi | <input type="checkbox"/> Kırmızı küre değişimi | <input type="checkbox"/> Platelet aferezi |
| <input type="checkbox"/> Lökosit aferezi | <input type="checkbox"/> Lipit aferezi | <input type="checkbox"/> Kaskad filtrasyonu |
| <input type="checkbox"/> Fotoferez tedavisi | <input type="checkbox"/> Diğer (.....) | |

İsimli tedavinin ve işlem sırasında doktorumun gerekli göreceği girişimlerin bana/hastama Hastanesi doktorları ve aferez ünitesi elemanları tarafından uygulanmasını, hiç bir baskı altında kalmadan, kendi irademle (hastam adına) kabul ettiğimi beyan ederim.

Gerekli tüm boşluklar imzalanmadan önce doldurulmuştur.

	Adı-Soyadı	Tarih-Saat	İmza
Hasta veya Hasta yakını/vasisi/velisi*			
Tanık			
Doktor			

*Form hasta yakını tarafından imzalanmışsa nedeni:

- ☐ Acil müdahale ☐ Yaş Küçüklüğü ☐ Bilinç Kaybı ☐ Bunama ☐ Akıl hastalığı
- ☐ Diğer (açıklayınız)



**BAŞKENT ÜNİVERSİTESİ
HASTANELERİ, UYGULAMA VE ARAŞTIRMA MERKEZLERİ**

ALLOJENİK PERİFERİK KÖK HÜCRE AFEREZİ İŞLEMİ GÖNÜLLÜ VERİCİ BİLGİLENDİRME VE RIZA FORMU

Ben(tam adı ve soyadı)

Şu adreste (tam adresi).....

.....oturmaktadır.

Allojenik Periferik Kök Hücre Aferezi işlemi, işlem sırasında kullanılacak olan tıbbi cihaz, işlemin niteliği, amacı, işlemi yapabilmek için iki damar yolu kullanılması gerektiği, eğer damar yolları uygun değilse kateter takılması gerekebileceği, işlemin tolere edilebilen güvenli bir yöntem olduğu ama nadir de olsa işlem sırasında bazı komplikasyonların [hipotansiyon, hipertansiyon, baş dönmesi, titreme, üşüme, halsizlik, kusma, bulantı, terleme, kanama, alerjik reaksiyonlar, periferik vene veya katetere bağlı damar yolu problemleri (akciğer zarına hava kaçması, kanama vs.), vücutta ödem, kanda hücresel elemanların azalması, ellerde ayaklarda dudaklarda uyuşma, kasların istemsiz kasılmasında artış, kalp ritim problemleri, enfeksiyon vs.] izlenile bilineceği, gerekli görüldüğünde işlemin sonlandırılabilir bilineceği, işlemin içerdiği riskler, kullanılacak solüsyonlar, malzemeler ayrıca işlem sırasında gerebilecek kan ve kan ürünlerinin kullanılması halinde transfüzyon reaksiyonlarının gelişebileceği, kan ve kan ürünlerinde ulusal standartların gerektirdiği testlerin yapılmış olmasına karşın, kuluçka döneminde ki bazı enfeksiyonların yapılan testlerle saptanamadığı, bu kanların kullanılması ile bulaşabilecek hastalıkların olduğu, açıklandı.

Ayrıca işlem öncesinde hücre sayısının artması için kullanılacak ilaçlarında (G-CSF) kesin olmamakla birlikte nadir de olsa yan etkilerinin [hafif ile orta derecede geçici kas-iskelet ağrısı, yorgunluk, kemik ağrısı, baş ağrısı, titreme/ateş, bulantı/kusma, bazı kan değerlerinde (alkali fosfataz, LDH, SGOT ve ürik asit vs.) geçici artış, daha nadir olarak uykusuzluk, enjeksiyon bölgesinde kızamıklık, iştahsızlık ve çok nadiren de splenik ruptür,splenomegali vs.] olabileceği açıklandı ve bu durumların ilaç kesildikten birkaç gün sonra düzeleceği belirtildi.

Medikal değerlendirme için işlem öncesi ve sonrasında gerekli olan kan tetkiklerinin yapılacağı ve işlem sırasında planlanan girişim ve/veya tedavilerde planlananlara ek, yalnızca sağlığımıza yönelik ciddi zararların önlenmesi ve yaşamımın kurtarılması için olası girişim ve tedaviler gerektirebilecek durum ya da durumlar ile karşılaşılabilir bilineceği, bu durumlarda diğer alternatif medikal önlem ya da tedavilerin uygulanabilir bilineceği bana anlatıldı.

Bana doktorum tarafından soru sorma ve sorduğum her soruya tatmin edici cevap alma fırsatı verildi. Yapılacak işlemin sonuçlarına ilişkin hiçbir garanti verilemeyeceği ve izni geri çekme hakkımın bulunduğu tarafıma anlatıldı. Karar vermem için yeterli süre tanındı. Formu okuduğumu veya bana okunup anlatıldığını ve tüm içeriğini tam olarak anladığımı;

Ben işlem ve işlem sırasında doktorumun gerekli göreceği girişimlerin ve/veya tedavilerin bana hiç bir baskı altında kalmadan, kendi irademle kabul ettiğimi beyan ederim ve hastanın tedavisi için tıbbi bir cihaz aracılığıyla aşağıda açıklanan allojenik periferik kök hücre aferezi bağışında bulunmayı gönüllü olarak onaylarım.

Allojenik Periferik Kök Hücre Aferezi bağıışı, sağlıklı bir bağışçının lökosit sayısının, kullanılacağı ilaçlar sayesinde belirli süre sonrası hücre sayısının artması, kemik iliğinin uyarılıp kemik iliğindeki kök hücrelerin damar içinde dolaşan kana geçmesi sonucunda, kanının vücut dışında pıhtılaşmayı önleyici bir solüsyonla birleşerek tıbbi bir cihaz aracılığıyla kök hücrelerinin toplanması ve geriye kalan diğer kan bileşenlerinin dolaşıma tekrar geri verilmesi esasına dayanmaktadır. Başışta bulaşacağınız hastanın tedavisi için gerekli olan yeterli sayıdaki kök hücre, bir veya birden fazla seansta (işlem) toplanabilmektedir.

Gerekli tüm boşluklar imzalanmadan önce doldurulmuştur.

BU FORMDA TANIMLANAN GİRİŞİMİN/TEDAVİNİN UYGULANMASINI

☐ **KABUL EDİYORUM.** ☐ **KABUL ETMİYORUM.**

	Adı-Soyadı	T.C. Kimlik No	Tarih-Saat	Tel.	İmza
Gönüllü Verici					
Tanık					
Yukarıda belirtilen işlemin niteliğini, amacını ve risklerini imzası bulunan kişiye/kişilere açıkladım ve bana sorulan tüm sorulara cevapladım.					
	Adı-Soyadı / Görevi		Tarih-Saat		İmza
Doktor					



**BAŞKENT ÜNİVERSİTESİ
HASTANELERİ, UYGULAMA VE ARAŞTIRMA MERKEZLERİ**

OTOLOG PERİFERİK KÖK HÜCRE AFEREZİ İŞLEMİ HASTA BİLGİLENDİRME VE RIZA FORMU

Hastanın

Adı, Soyadı: Tanısı :
Protokol No: Cinsiyet / Yaş :
Ünitenin Adı: T.C. Kimlik No :

Otolog Periferik Kök Hücre Aferezi, hastalığınızın tedavisinde kullanılmak için, kullanacağınız ilaçlar sayesinde belirli süre sonrası hücre sayısının artması, kemik iliğinin uyarılıp kemik iliğindeki kök hücrelerin damar içinde dolaşan kana geçmesi sonucunda, kanınızın vücut dışında pıhtılaşmayı önleyici bir solüsyonla birleşerek tıbbi bir cihaz aracılığıyla kök hücrelerinin toplanması ve geriye kalan diğer kan bileşenlerinin dolaşımınıza tekrar geri verilmesi esasına dayanan bir işlemdir. Hastalığınızın tedavisi için gerekli olan yeterli sayıdaki kök hücre, bir veya birden fazla seansta (işlem) toplanabilmektedir.

Otolog Periferik Kök Hücre Aferezi işleminin, hastalığınızın tedavisinde gerekli olduğu, işlem sırasında kullanılacak olan tıbbi cihaz, işlemin niteliği, amacı, işlemi yapabilmek için iki damar yolu kullanılması gerektiği, eğer damar yolları uygun değilse kateter takılması gerekebileceği, işlemin tolere edilebilen güvenli bir yöntem olduğu ama nadir de olsa işlem sırasında bazı komplikasyonların [hipotansiyon, hipertansiyon, baş dönmesi, titreme, üşüme, halsizlik, kusma, bulantı, terleme, kanama, alerjik reaksiyonlar, periferik vene veya katetere bağlı damar yolu problemleri (akciğer zarına hava kaçması, kanama vs.), vücutta ödem, kanda hücresel elemanların azalması, ellerde ayaklarda dudaklarda uyuşma, kasların istemsiz kasılmasında artış, kalp ritim problemleri, enfeksiyon vs.] izlenile bilineceği, gerekli görüldüğünde işlemin sonlandırılabilir bilineceği, işlemin içerdiği riskler, kullanılacak solüsyonlar, malzemeler ayrıca işlem sırasında gerebilecek kan ve kan ürünlerinin kullanılması halinde transfüzyon reaksiyonlarının gelişebileceği, kan ve kan ürünlerinde ulusal standartların gerektirdiği testlerin yapılmış olmasına karşın, kuluçka döneminde ki bazı enfeksiyonların yapılan testlerle saptanamadığı, bu kanların kullanılması ile bulaşabilecek hastalıkların olduğu, açıklandı.

Medikal değerlendirme için işlem öncesi ve sonrasında gerekli olan kan tetkiklerinin yapılacağı ve işlem sırasında planlanan girişim ve/veya tedavilerde planlananlara ek, yalnızca sağlığımıza yönelik ciddi zararların önlenmesi ve yaşamımın kurtarılması için olası girişim ve tedaviler gerebilecek durum ya da durumlar ile karşılaşılabilir bilineceği, bu durumlarda diğer alternatif medikal önlem ya da tedavilerin uygulanabilir bilineceği bana anlatıldı.

Hastalığımın tam tedavisi için herhangi bir garanti veya söz verilemeyeceği ancak bu işlemin tedavinin etkinliğinde önemli olduğu, iyi sonuçlar gösterdiği belirtildi.

Bana doktorum tarafından soru sorma ve sorduğum her soruya tatmin edici cevap alma fırsatı verildi. Yapılacak işlemin sonuçlarına ilişkin hiçbir garanti verilemeyeceği ve izni geri çekme hakkımın bulunduğu tarafıma anlatıldı. Karar vermem için yeterli süre tanındı. Formu okuduğumu veya bana okunup anlatıldığını ve tüm içeriğini tam olarak anladığımı;

Ben işlem ve işlem sırasında doktorumun gerekli göreceği girişimlerin ve/veya tedavilerin, benim (hastam) için ilgili sağlık personelleri tarafından uygulanmasını, hiç bir baskı altında kalmadan kendi irademle (hastam adına) kabul ettiğimi beyan ederim.

Gerekli tüm boşluklar imzalanmadan önce doldurulmuştur.

Form hasta yakını tarafından imzalanmışsa nedeni nedir?

☐ Acil müdahale ☐ Yaş Küçüklüğü ☐ Bilinç Kaybı ☐ Bunama ☐ Akıl hastalığı ☐ Diğer (.....)

BU FORMDA TANIMLANAN GİRİŞİMİN/TEDAVİNİN UYGULANMASINI

☐ **KABUL EDİYORUM.** ☐ **KABUL ETMİYORUM.**

	Adı-Soyadı	Tarih-Saat	Tel.	İmza
Hasta veya Hasta yakını/vasisi/velisi				
Yerine rıza veren velisi/vasisi değilse yakınlığı				
Tanık				
Yukarıda belirtilen girişimin/tedavinin niteliğini, amacını ve risklerini imzası bulunan kişiye/kişilere açıkladım ve bana sorulan tüm soruları cevapladım.				
	Adı-Soyadı / Görevi		Tarih-Saat	İmza
Doktor				

VERİSEL BİLGİLER

- İnsan Doku ve Hücreleri İle Bunlarla İlgili Merkezlerin Kalite Ve Güvenliği Hakkında Yönetmeliği
 - ✓ Madde 11
Belgeleme ve kayıtların nitelikleri
 - ✓ Madde 25
Merkezlerde kayıt tutma zorunluluğu
 - ✓ Madde 26
Ciddi istenmeyen olayların ve etkilerin bildirimi
 - ✓ Madde 28
Bilgilerin kodlanması
 - ✓ Madde 29
Verilerin saklanması ve gizlilik

- Hastaya ait kayıtlar → 10 Yıl
- Ürüne ait kayıtlar → Süresiz saklanmalıdır.
- Veriler farklı iki coğrafi bölgede muhafaza edilmelidir.
- Veri güvenliği üst düzeyde olmalıdır.
- Donör gizliliği mutlak önemlidir.
- Verilerde kodlama sistemi kullanılmalıdır.

Hücresel Ürün İmhası

- ❑ Hücresel ürün imha rıza formu mutlaka alınmalıdır. (Hasta ve/veya donör)
- ❑ Hangi şartlar altında ürünlerin imha edileceğini içermelidir.
 - ✓ Hastanın tam iyileştiğine karar verilmesi,
 - ✓ Toplanan hücresel ürünün kullanılması ile ilgili tıbbi gerekliliğin kalmaması,
 - ✓ Hastanın vefatı,
 - ✓ Ürün saklama koşullarının uygun şartlarda yapılamaması,
 - ✓ Ürün de engrafman için yeterli canlılıkta hücre olmaması,
 - ✓ Mikrobiyolojik olarak mikrobik hastalıkların pozitif olarak saptanması,
 - ✓ Diğer (.....)
- ❑ Transplant Konsey Kurulu tarafından ürünlerin imhasına karar verilir.
- ❑ İmhasına karar alınan ürünler için hasta, hasta yakınına ve/veya donöre “ Hücresel Ürün İmha Bildirim Mektubu ” gönderilmelidir.

Hücresel Ürün İmhası

- ❑ Hücresel Ürün İmha Mektubu, Kemik İliği Transplantasyon Doktoru ve Hücre İşleme Ünitesi Sorumlu Doktoru tarafından onaylı olmalıdır.
- ❑ Mektup “ iadeli taahhütlü ” olarak gönderilmelidir.
- ❑ Alıcı – Verici kişisel bilgilerde gizlilik esastır.
- ❑ Adres değişikliğinin bildirilmesi istenmelidir.
- ❑ “ Tebliğat Kanunu ” gereği işlem uygulanacağı bildirilmelidir.
- ❑ Belirtilen süre sonunda T.C. Resmi Gazetede yayınlanan 22.07.2005 tarih ve 25883 sayılı “ Tıbbi Atık Yönetmeliği ” hükümlerine uygun olarak imhası yapılır.



KEMİK İLİĞİ TRANSPLANTASYON MERKEZİ
TERAPÖTİK AFEREZ MERKEZİ
HÜCRESEL ÜRÜN İMHA RIZA FORMU (HASTA)

Kök Hücre İşleme Ünitesi tarafından nakil için saklanan şahsına (/ yakınımına) ait hücresel ürün veya ürünlerin; tam olarak iyileştigi (/ yakınımın iyileştigi) karar verilmesi, toplanan hücresel ürünün kullanılması ile ilgili tıbbi gerekliliğin kalmaması, vefatım (/ yakınım vefatı), ürün saklama koşullarının uygun şartlarda yapılamaması, ürün de engraftman için yeterli canlılıkta hücre kalmaması, mikrobiyolojik olarak mikrobik hastalıkların pozitif olarak saptanması veya başka nedenlerden dolayı Transplant Konsey Kurulu tarafından uygun görülmesi halinde hücresel ürün veya ürünlerin imha edilmesini hiçbir baskı altında kalmadan kendi irademle onaylıyorum. Bu hücresel ürün veya ürünler başka amaçlar veya başka kişiler için kullanılmayacaktır.

Hücresel ürün veya ürünlerin imhası yapılacağı zaman Kemik İliği Transplantasyon Doktoru ve Kök Hücre İşleme Ünitesi Sorumlu Hekimi tarafından onaylı " Hücresel Ürün İmha Bildirim Mektubu " size ve/veya yakınınıza iadeli taahhütlü olarak aşağıda bildirmiş olduğunuz adrese, bilgi için yollanacaktır. Adres değişikliğinizde yazılı olarak bölümümüze bildirmeniz gerekmektedir.

Eğer adres değişikliğinin bildirilmemesi halinde aşağıda yazmış olduğunuz adres, yasal tebligat adresi olarak kabul edilecektir ve bu adrese yapılan tebliğat geçerli olup " Tebliğat Kanunu " gereği işlem uygulanacaktır.

Konu hakkında geri bildirim için 20 gün içerisinde bölümümüzle iletişime geçmeniz gerekmektedir.

Hasta Protokolü :

Tarih:

	Ad-Soyadı	TC Kimlik No	Tel.	İmza
Hasta				
Hasta Yakını				
Var ise Tanık				

Form hasta yakını tarafından imzalanmışsa nedeni nedir?

☐ Acil müdahale ☐ Yaş Küçüklüğü ☐ Bilinç Kaybı ☐ Bunama ☐ Akıl hastalığı ☐ Diğer (.....)

İmzalayanın yakınlık derecesi nedir?

☐ Eşi ☐ Annesi ☐ Babası ☐ Çocuğu ☐ Kardeş ☐ Diğer (.....)

	İKAMETGAH ADRESİ
Hasta	
Hasta Yakını	
Var ise Tanık	

Sorumlu Doktor
Ad-Soyad
İmza



KEMİK İLİĞİ TRANSPLANTASYON MERKEZİ
TERAPÖTİK AFEREZ MERKEZİ
HÜCRESEL ÜRÜN İMHA RIZA FORMU (DONÖR)

Kök Hücre İşleme Ünitesi tarafından aşağıda baş harfleri yazılı olan hastanın (alıcı) tedavisi için vermiş olduğum ve hasta adına saklanan hücresel ürün veya ürünlerin; alıcının tam iyileştigi karar verilmesi, toplanan hücresel ürünün kullanılması ile ilgili tıbbi gerekliliğin kalmaması, alıcı vefatı, ürün saklama koşullarının uygun şartlarda yapılamaması, ürün de engraftman için yeterli canlılıkta hücre kalmaması, mikrobiyolojik olarak mikrobik hastalıkların pozitif olarak saptanması veya başka nedenlerden dolayı Transplant Konsey Kurulu tarafından uygun görülmesi halinde hücresel ürün veya ürünlerin imha edilmesini hiçbir baskı altında kalmadan kendi irademle onaylıyorum. Bu hücresel ürün veya ürünler başka amaçlar veya başka kişiler için kullanılmayacaktır.

Hücresel ürün veya ürünlerin imhası yapılacağı zaman Kemik İliği Transplantasyon Doktoru ve Kök Hücre İşleme Ünitesi Sorumlu Hekimi tarafından onaylı " Hücresel Ürün İmha Bildirim Mektubu " size iadeli taahhütlü olarak aşağıda bildirmiş olduğunuz adrese, bilgi için yollanacaktır. Adres değişikliğinizde yazılı olarak bölümümüze bildirmeniz gerekmektedir.

Eğer adres değişikliğinin bildirilmemesi halinde aşağıda yazmış olduğunuz adres, yasal tebligat adresi olarak kabul edilecektir ve bu adrese yapılan tebliğat geçerli olup " Tebliğat Kanunu " gereği işlem uygulanacaktır.

Konu hakkında geri bildirim için 20 gün içerisinde bölümümüzle iletişime geçmeniz gerekmektedir.

Hasta Ad-Soyadı (Baş Harf) :

Donör Protokolü :

Tarih:

	Ad-Soyadı	TC Kimlik No	Tel.	İmza
Donör (Verici)				
Var ise Tanık				

	İKAMETGAH ADRESİ
Donör (Verici)	
Var ise Tanık	

Sorumlu Doktor
Ad-Soyad
İmza



KEMİK İLİĞİ TRANSPLANTASYON MERKEZİ
TERAPÖTİK AFEREZ MERKEZİ

HÜCRESEL ÜRÜN İMHA BİLDİRİM MEKTUBU

...../...../..... tarihinden itibaren Kök Hücre İşleme Ünitesi tarafından saklanmakta bulunan aşağıda adı-soyadı ve ürün ID noları yazılı olan hastaya ve/veya donöre ait hücresel ürün / ürünler aşağıdaki yazılı nedenlerden dolayı Transplant Konsey Kurulu tarafından imha edilmesi uygun görülmüştür.

İmha Nedenleri ;

- ☐ Hastanın tam iyileştiğine karar verilmesi,
- ☐ Toplanan hücresel ürünün kullanılması ile ilgili tıbbi gerekliliğin kalmaması,
- ☐ Hastanın vefatı,
- ☐ Ürün saklama koşullarının uygun şartlarda yapılamaması,
- ☐ Ürün de engraftman için yeterli canlılıkta hücre olmaması,
- ☐ Mikrobiyolojik olarak mikrobik hastalıkların pozitif olarak saptanması,
- ☐ Diğer (.....).

Hücresel ürün / ürünler 20 gün içerisinde imha edilecektir. Konu hakkında geri bildirimde bulunacak iseniz 20 gün içerisinde aşağıdaki adresten bölümümüzle iletişime geçiniz.

	Ad-Soyadı	Protokol No	TC Kimlik No
Hasta (Alıcı)			
Donör (Verici)			

Ürün Adı ve Tipi	<input type="checkbox"/> Allogenik <input type="checkbox"/> Otolog <input type="checkbox"/> Taze Ürün <input type="checkbox"/> Dondurulmuş (Kriyoprezerve)
Torba / Ürün ID No	
Adres	Başkent Üniversitesi Ankara Hastanesi Terapötik Aferez Merkezi Tel : (0 312) 212 68 68 / 1138,1125 Faks : (0 312) 223 74 30 Başkent Üniversitesi Ankara Hastanesi Kemik İliği Transplantasyon Merkezi Tel : (0 312) 212 68 68 / 2007,2005 Mareşal Fevzi Çakmak Cad. 10. Sk. No :45 06490 Bahçelievler, ANKARA, TÜRKİYE

NOT: 1) Alıcı – Verici kişisel bilgilerde gizlilik esastır.
2) Bölümümüze bildirmiş olduğunuz adres tebliğat adresi olarak kabul edilmiştir. Adres değişikliğinin bildirilmemesi halinde vermiş olduğunuz adres, yasal tebliğat adresi olarak kabul edilecektir ve bu adrese yapılan tebliğat geçerli olup " Tebliğat Kanunu " gereği işlem uygulanacaktır.

Tarih:/...../.....

Kemik İliği Transplantasyon
Doktoru

Kök Hücre İşleme Ünitesi
Sorumlu Hekimi

Gülüşünüze âşık adamlar sevin
sevin ki ömürleri sizi güldürmek
için uğraşmakla gessin.

Sürüşyatlarda
Sürüş Sınada

TEŞEKKÜRLER